

Số :170002529/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN BIO-MED

2. Địa chỉ: 101B8 Lạc Trung, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : BM/2017/MP-MPure Ngày: 20/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tách chiết DNA tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: MPure-12 aNAP System/EMC017

Tên cơ sở sản xuất: Zinexts Life Science Corp.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F.-2, No.122, Qiaohe Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: MP Biomedicals Asia Pacific Pte, Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 Pioneer Place Singapore 627885

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN BIO-MED

Địa chỉ: 101B8 Lạc Trung, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466811836 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng